

시네메트 씨알 정

원료약품 및 분량

1정 (300 mg) 중

주성분: 레보도파 (유에스피)	-----200.0 mg
주성분: 카르비도파 (유에스피)	-----54.0 mg
착색제: 청색 2호, 적색 40호	

성상

한 면에 521 이 새겨진 보라색 점박무늬의 타원형 정제

효능·효과

파킨슨씨 병, 파킨슨 증후군

용법·용량

1. 임상반응에 따라 적절히 증감하면서 최적용량을 결정한다. 용량 조절시 환자의 반응을 면밀하게 관찰하고 특히 불수의운동, 운동이상 및 구역 등의 발생 및 악화에 주의한다.
2. 이 약은 1정 또는 1/2 정으로 복용할 수 있으나 서방정이므로 씹거나 부수어 복용하지 않는다.
3. 이 약의 용량을 조정하면서 레보도파 단일제제를 제외한 다른 항파킨슨약과 병용투여할 수 있다.
4. 이 약은 피리독신 보충제(비타민 B₆)와 병용할 수 있다.

초기용량

- 1) 기존에 레보도파/탈탄산효소저해제 복합제(예, 시네메트 정)를 투여한 환자
 - ① 이 약을 레보도파로서 약 10% 증량 투여한다. 단, 임상반응에 따라 30%까지 증량할 수 있다.
 - ② 수면시간을 제외하고 4 ~ 8 시간마다 복용하되 용량별로 다음과 같이 분복한다.

시네메트정 1일용량 (레보도파로서 mg)	시네메트 씨알 정 50/200 용량별 투여횟수 (레보도파로서 mg)
300 ~ 400 mg	1회 200 mg, 1일 2회
500 ~ 600 mg	1회 300 mg, 1일 2회 또는 1회 200 mg, 1일 3회
700 ~ 800 mg	1일 총 800 mg 을 3회 이상 분복 (예, 오전 300 mg, 오후 일찍 300 mg, 오후 늦게 200 mg)
900 ~ 1000 mg	1일 총 1000 mg 을 3회 이상 분복 (예, 오전 400 mg, 오후 일찍 400 mg, 오후 늦게 200 mg)

- 2) 기존에 레보도파 단일제제를 투여한 환자
 - ① 이 약을 레보도파로서 약 25% 증량 투여한다.
 - ② 이 약을 투여하기 적어도 8시간 전 기존의 레보도파 단일제제의 투여를 중지한다.

- ③ 경증 및 중등도 환자의 경우 이 약을 1정씩 1일 2회 복용한다.
- 3) 레보도파제제를 투여하지 않은 환자
경증 및 중등도 환자의 경우 이 약을 1정씩 1일 2회 복용하되 투여 간격을 6시간 이상으로 한다.

투여량 조절

- 1) 초기용량 투여 후 임상 반응에 따라 투여량, 투여간격을 적절히 증감한다.
- 2) 일반적으로 레보도파로서 1일 400 ~ 1600 mg 을 수면시간을 제외하고 4 ~ 8 시간마다 분복한다. 레보도파로서 1일 2400 mg 이상의 다량을 4시간 미만의 짧은 간격으로 복용할 수 있으나 바람직하지 않다.
- 3) 투여간격이 4시간 미만이거나 매 투여마다 복용량이 일정하지 않은 경우 하루 중 마지막 투여시 보다 적은 용량을 복용한다.
- 4) 같은 용량을 적어도 3일 이상 투여한 후 증감을 고려한다.

유지량

- 1) 최적용량을 유지량으로 한다.
- 2) 파킨슨 병은 진행성 질환이므로 정기검진을 통해 필요한 경우 이 약의 용법용량을 조정한다.

다른 항파킨슨약의 병용

- 1) 항콜린약, 도파민 효현제, 아만타딘과 병용할 수 있으며, 필요한 경우 이 약의 용량을 조정한다.
- 2) 중증 파킨슨 병 환자 중 속효성 레보도파 제제의 추가투여가 필요한 경우 시네메트정과 병용한다.

투여중지

- 1) 특히 신경이완제를 투여하는 환자의 경우 이 약의 감량 또는 투약을 중지할 필요가 있는지 면밀히 관찰한다.
- 2) 전신마취를 위해 이 약을 일시적으로 중단하는 경우 환자가 경구투여 가능할 때까지 투여하고, 다시 환자가 경구투여가 가능해지면 즉시 유지량으로 투여한다.

사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 않는다.

- 1) 비선택성 MAO 저해제를 복용하는 환자: 이 약을 투여하기 적어도 2주 전에 복용을 중단한다. 단, 선택성 MAO-B 저해제(예, 염산 셀레질린)는 이 약과 병용할 수 있다.
- 2) 이 약 및 이 약의 성분에 과민한 환자
- 3) 협우각형 녹내장 환자
- 4) 레보도파는 악성 색소세포종을 악화할 수 있으므로 피부병변이 의심되는 환자 또는 흑색종의 병력이 있는 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여한다.

- 1) 기존에 레보도파 단일제제를 투여한 환자는 부작용을 줄이기 위해 마지막 투여 후 적어도 8시간 경과 후 이 약을 레보도파로서 25% 증량 투여한다.
- 2) 이 약은 레보도파 단일제제에 비해 뇌내 도파민 증가로 인한 구역, 구토, 운동이상 등 중추신경계 부작용이 보다 적은 용량에서 보다 빨리 나타날 수 있으며 운동이상을 보이면 감량한다.
- 3) 이 약은 레보도파와 마찬가지로 뇌내 도파민 증가로 인한 불수의 운동, 정신장애가 나타날 수 있으므로 자살경향을 나타내는 우울증의 발현을 주의 깊게 관찰한다. 특히 정신질환 또는 정신질환 병력이 있는 경우 각별히 주의한다.

4) 기타

- ① 심한 심혈관계, 폐, 기관지천식, 신장, 간, 내분비질환 환자
- ② 잔류성 방실부정맥, 결절성 부정맥 또는 심실부정맥을 동반한 심근경색 환자: 입원하여 심기능을 모니터 하면서 이 약의 투여량을 조절한다.
- ③ 소화성 궤양 병력이 있는 환자: 이 약은 상부 위장관계 출혈을 야기하거나 악화시킬 수 있다.

5) 투여중지

항파킨슨약을 갑자기 투여 중지하면 근강직, 체온상승, 의식장애, 혈청 크레아티닌 포스포키나제 상승 등 신경이완제약성중후군과 유사한 복잡한 증상이 나타난다는 보고가 있다. 따라서 이 약을 급격히 감량하거나 중단하는 경우, 특히 신경이완제를 병용하는 경우 면밀히 관찰한다.

3. 부작용

- 1) 시네메트정 (레보도파-카르비도파) 을 투여하여 운동기능변동(motor fluctuation)을 보이는 중증도 내지 중증 파킨슨 병 환자를 대상으로 시네메트 정과 비교임상시험을 실시한 결과 이 약의 부작용 발현율 및 양상은 시네메트 정과 유사하였다.

2)
부작용 (발현율 1% 이상)

부작용	시네메트 씨알정	시네메트 정	부작용	시네메트 씨알정	시네메트 정
	(n = 491)	(n = 524)		(n = 491)	(n = 524)
	%	%		%	%
운동이상	16.5	12.2	요통	1.6	0.6
구역	5.5	5.7	구갈	1.4	1.1
환각	3.9	3.2	식욕부진	1.2	1.1
착란	3.7	2.3	설사	1.2	0.6
현기증	2.9	2.3	불면	1.2	1.0
우울	2.2	1.3	체위성 저혈압	1.0	1.1
오로감염	2.2	2.3	견통	1.0	0.6
두통	2.0	1.9	흉통	1.0	0.8
악몽	1.8	0.8	근경련	0.8	1.0
근긴장이상	1.8	0.8	무력	0.8	1.1
구토	1.8	1.9	빈뇨	0.8	1.1
상기도감염	1.8	1.0	소화불량	0.6	1.1
호흡곤란	1.6	0.4	변비	0.2	1.5
"On-off" 현상	1.6	1.1			

- 3) 임상시험 동안 이 약 또는 시네메트 정을 각각 투여한 443명, 475명 중 1% 이상에서 헤모글로빈 및 헤마토크릿 치 감소, 혈당 증가, 뇨중 백혈구 및 세균 검출, 혈뇨 등의 임상 검사상의 이상을 나타냈다.

- 4) 다음은 각 임상시험에서 이 약을 투여받은 전체 748명으로부터 보고된 신체기관별 부작용이다.

신경정신계: 무도병, 졸음, 넘어짐, 불안장애, 방향상실, 사고력 감소, 보행장애, 추체외로계 이상, 흥분, 신경과민, 수면장애, 기억력 감퇴

전신: 무력, 피로, 복통, 기립반응

위장관계: 위장관계 통증, 연하곤란, 가슴앓이

심혈관계: 심계항진, 본태성 고혈압, 저혈압, 심근경색

특수감각계: 시야혼미

대사: 체중감소

피부: 두드러기

호흡기계: 기침, 인후통, 감기

- 비뇨기계: 뇨실금
근골격계: 하지통
임상검사: 백혈구 수 감소, 혈청 K⁺ 치 감소, BUN 증가, 혈청 크레아티닌 증가, 혈청 LDH 증가, 단백뇨 및 당뇨
- 5) 다음은 다른 레보도파/탈탄산효소저해제 복합제의 부작용으로 이 약에서도 발현 가능성이 있는 부작용이다.
신경정신계: 편집증성 사고, 일시적 정신질환 증상, 자살경향의 우울증 및 치매 등의 정신변화, 경련, 운동완서
위장관계: 위장관계 출혈, 십이지장궤양 악화
심혈관계: 심장박동이상, 정맥염
조혈계: 용혈성 및 비용혈성 빈혈, 혈소판 감소증, 백혈구 감소증, 무과립구증
임상검사: 알칼린포스파타제, SGOT (AST), SGPT (ALT), LDH, 빌리루빈, 단백결합형 요오드, 콤스반응의 검사치에 이상이 보고된 바 있다.
- 6) 다음은 레보도파의 기타 부작용이다.
신경계: 무감각, 진전, 근육연축, 안검경련 (과량투여의 초기 증상이므로 이 경우 감량한다), 개구장애, 잠재성 호르너 증후군의 악화
정신계: 망상, 다행증
위장관계: 고미, 타액분비 과다, 이갈이증, 딸꾹질, 방귀, 혀의 작열감
대사: 체중증가, 부종
피부: 악성흑색종, 조홍, 발한, 식은땀, 탈모
비뇨기계: 뇨저류, 뇨실금, 농축뇨, 발기지속
기타: 실신, 선목소리, 권태, 안면홍조, 자극감, 호흡이상, 신경이완제 악성 증후군

4. 일반적 주의

- 1) 이 약을 투여하는 동안 정기적으로 간, 조혈계, 심혈관계 및 신기능 검사를 실시한다.
- 2) 이 약을 만성 광우각 녹내장 환자에 투여하는 경우 안압검사를 실시하여 안압의 변화를 면밀히 관찰한다.
- 3) 이 약은 복용 후 4 ~ 6 시간 동안 서서히 방출되는 서방성제제로서 기존의 레보도파/카르비도파 복합제에 비하여 작용발현시간이 1시간 정도 지연될 수 있다.
- 4) 임상 검사상의 이상
 - 간기능 검사: 알칼린포스파타제, SGOT (AST), SGPT (ALT), LDH 및 빌리루빈 상승
 - 양성콤스반응
 - BUN, 크레아티닌 및 요산 감소
 - 뇨케톤체 시험의 위양성 반응
 - 포도당-산화효소시험을 이용한 당뇨시험의 위음성 반응

5. 약물상호작용

- 1) 항고혈압약: 기립성 저혈압 증상이 나타날 수 있으므로 항고혈압약물의 투여량을 조절할 필요가 있다.
- 2) 삼환계 항우울약: 드물게 고혈압 및 운동완서가 보고된 바 있다.
- 3) 폐노치아진 및 부티로페논: 레보도파의 효과를 감소시킬 수 있다.
- 4) 페니토인 및 파파베린: 레보도파의 효과를 감소시킬 수 있다.

6. 발암성 및 생식독성

- 1) 2년 동안 랫트에 레보도파 및 카르비도파를 각각 최대임상용량의 4배 및 2배 (이 약 8정에 해당) 투여한 결과 발암성을 나타내지 않았다.
- 2) 2년 동안 랫트에 레보도파 및 카르비도파를 각각 최대임상용량의 4배 및 2배 (이

약 8정에 해당) 투여한 결과 생식기능에 영향을 미치지 않았다.

7. 임부에 대한 투여

- 1) 동물시험 결과, 마우스에 이 약을 최대임상용량의 20배를 투여한 결과 최기형성을 나타내지 않았다. 또한, 랫트에 레보도파 및 카르비도파를 기관형성기에 각각 최대임상용량의 2배 및 5배 투여한 결과 출산수가 감소하였고 토끼에 최대임상용량의 5/10 ~ 10/20 배의 레보도파/카르비도파를 투여한 결과 모든 용량 및 용량비에서 내장 및 골격계 이상을 나타냈다.
- 2) 임부를 대상으로 한 대조임상시험은 실시된 바 없으나 임신 가능성이 있는 부인에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

8. 수유부에 대한 투여

레보도파/카르비도파의 모유로의 이행은 알려진 바 없으나 대부분의 약이 모유로 이행되어 유아에게 심각한 부작용을 일으킬 수 있으므로 주의한다.

9. 소아에 대한 투여

유아 및 소아에 대한 이 약의 안전성 및 유효성은 확립되지 않았으므로 18세 이하의 환자에는 투여하지 않는다.

10. 과량투여

- 1) 기본적으로 레보도파 과량투여시의 처치방법과 같다. 단, 피리독신으로 이 약의 작용을 감약시킬 수 없다.
- 2) 위세척 후 수액을 투여하고 호흡을 유지하는 한편 심전도 검사를 실시하여 부정맥 발생 여부를 면밀하게 관찰한다.
- 3) 이 약 외에 다른 약을 투여했을 가능성도 신중히 고려한다.
- 4) 이 약의 과량투여시 처치법으로서 혈액투석이 유용하다는 보고는 없다.
- 5) 랫트 또는 마우스에 대한 동물실험 결과 레보도파의 경구치사량은 1500 ~ 2000 mg/kg 정도이며 어린 랫트의 경우 800 mg/kg 이다. 또한 카르비도파의 치사량도 이와 유사하다. 카르비도파 및 레보도파 1:10 복합제의 마우스에 대한 치사량은 3360 mg/kg 이다.

저장방법

밀폐용기, 실온보관

수입자

한국엠에스디(유)

서울특별시 마포구 마포대로 163 (지번주소: 공덕동 168)

대표전화 02) 331-2000

작성일자: 2011년 04월 15일